

Le 10 mai 2013

# URGENT

## ALERTE DE SÉCURITÉ et RAPPEL D'INSTRUMENTS MÉDICAUX

Cher client GlideScope<sup>MD</sup>,

Verathon<sup>MD</sup>, fabricant de vidéo-laryngoscopes GlideScope, émet une alerte de sécurité visant toutes les lames réutilisables du GlideScope et un rappel de produits visant certains numéros de série de lames GVL et AVL du GlideScope. Selon nos dossiers, votre établissement pourrait posséder un ou plusieurs produits touchés par cette alerte. Veuillez repérer le numéro de série de vos lames réutilisables du GlideScope situé sur le côté de la poignée et suivre les directives qui figurent sur les pages suivantes et qui s'appliquent à votre appareil numéroté.

Ce rappel et cette alerte de sécurité sont réalisés en ayant été portés à la connaissance des organismes de réglementation.

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous accorderez à cette question. Verathon est déterminé à offrir des produits de qualité supérieure et nous regrettons les inconvénients que pourraient générer ces actions. Nous vous invitons à nous contacter si vous avez besoin d'assistance ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements.

Sincèrement,

Rod J. Rylands  
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires  
Verathon, Inc.

John Panton  
Directeur, Affaires réglementaires et assurance de la qualité  
Verathon Medical (Canada) ULC

## URGENT - ALERTE DE SÉCURITÉ

### Produits visés : lames réutilisables GVL, AVL et Ranger du GlideScope

Note : Ne vise pas les systèmes à usage unique, notamment les bâtons vidéo et les lames STATS.

Verathon émet la présente alerte de sécurité pour sensibiliser davantage ses clients à l'importance de vérifier l'état de la lame afin de prévenir un bris de lame. Une inspection visuelle des lames avant et après chaque utilisation est requise pour éviter des blessures pour le patient.

Selon nos dossiers, votre établissement pourrait être en possession d'un ou plusieurs produits visés par la présente alerte de sécurité. Veuillez repérer le numéro de série de vos lames réutilisables du GlideScope situé sur le côté de la poignée et suivre les directives ci-après.

	Nom du produit	Numéro de série	Directives/Mesures à prendre
ALERTE DE SÉCURITÉ	Lames réutilisables GVL, AVL et Ranger du GlideScope	Tous les numéros de série	Verathon émet une alerte de sécurité pour fournir des renseignements additionnels sur la sécurité et rappeler aux utilisateurs d'examiner avec soin les lames <u>avant et après</u> l'utilisation et de les remplacer immédiatement dès qu'elles montrent des signes d'usure ou d'endommagement. <b>Veillez vous reporter à l'information de sécurité qui figure dans la présente annonce pour obtenir des directives détaillées sur la façon d'inspecter votre produit.</b>

Il est essentiel d'effectuer des inspections de routine du produit avant et après chaque utilisation pour repérer des dommages ou de l'usure comme des fissures pouvant entraîner un bris. Verathon met l'accent sur l'avertissement suivant qui figure dans le manuel d'instructions.



#### AVERTISSEMENT

Afin d'assurer la sécurité des patients, inspectez systématiquement la lame du vidéo-laryngoscope Glidescope avant et après chaque utilisation pour veiller à ce que la lame ne comporte aucun rebord coupant, surface rugueuse, fissure, protubérance ou tout autre signe d'usure. En cas de détection, ne pas utiliser la lame endommagée ou usée, sans quoi la lame pourrait se briser et entraîner des blessures pour le patient ou provoquer son décès.

- S'assurer en tout temps que des moyens et de l'équipement de gestion des voies aériennes alternatifs sont facilement accessibles.



- Veuillez vous assurer que tous les employés ou utilisateurs ont pris connaissance de cet avertissement; conservez ces renseignements avec les directives d'utilisation du GlideScope.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Verathon. Votre responsable commercial Verathon prendra contact avec vous sous peu pour le remplacement de vos produits. Tous les clients ont la possibilité d'acheter un laryngoscope à usage unique pour remplacer leurs lames réutilisables.

Si vous avez des questions ou des commentaires sur la présente alerte de sécurité, veuillez communiquer avec votre représentant Verathon ou le service après-vente de Verathon France au +33 (0)3.88.60.14.02, ou par email : [info@verathon.fr](mailto:info@verathon.fr)

Le 10 mai 2013

## URGENT - RAPPEL D'INSTRUMENTS MÉDICAUX

### Produits visés : lames réutilisables GVL et AVL du GlideScope

**Note : Ne vise pas les lames Ranger ou les systèmes à usage unique, incluant les bâtons vidéo et STATS.**

Verathon<sup>MD</sup> a été informé de plusieurs incidents chez les patients causés par une cassure ou un bris de la lame du laryngoscope, faisant en sorte qu'une pièce détachée demeure dans les voies aériennes du patient et nécessite une intervention médicale pour la retirer. Les pièces portant les numéros de série visés sont rappelées en raison du risque de défaillance ou de bris prématuré de l'extrémité de la lame qui pourrait ne pas être visible au cours de l'inspection de routine effectuée avant ou après l'intubation. Nous avons reçu des rapports de bris de lame de laryngoscopes survenus durant l'utilisation du produit qui pourraient potentiellement obstruer les voies aériennes du patient ou être avalées par ce dernier. Des conséquences graves sur la santé, y compris le décès, ont été rapportées.

Selon nos dossiers, votre établissement pourrait avoir reçu un ou plusieurs produits touchés par le présent rappel. Veuillez repérer le numéro de série de vos lames réutilisables du GlideScope situé sur le côté de la poignée et suivre les directives ci-après.

RAPPEL DE PRODUITS	Nom du produit	Numéro de la pièce	Numéros de série compris entre ces références	Directives/Mesures à prendre
	GVL 3	0574-0007	MD112388 - MD121908	<b>Les pièces portant ces numéros de série sont rappelées en raison de la possibilité de défaillance prématurée entraînant des fissures et des bris. Veuillez cesser toute utilisation de ces produits et vous reporter aux renseignements additionnels qui figurent ci-après de même qu'aux directives de retour et de remplacement des lames réutilisables.</b>
	GVL 4	0574-0001	LG112759 - LG122582	
	GVL 5	0574-0030	XL111799 - XL121759	
	AVL 2	0574-0118	AC111500 - AC121604	
	AVL 3	0574-0115	AD111500 - AD121688	
	AVL 4	0574-0116	AE111500 - AE121778	
	AVL 5	0574-0117	AF111500 - AF121666	



- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à Verathon. Votre responsable commercial Verathon prendra contact avec vous sous peu concernant le remplacement de vos produits.
- Pour minimiser l'interruption de la disponibilité de votre système GlideScope, Verathon remplacera chacune des lames de votre vidéo-laryngoscope touchées par un nouveau produit sans frais ou nous pouvons remplacer vos lames réutilisables par un système de vidéo laryngoscopie à usage unique.

Si vous avez des questions ou des commentaires sur la présente alerte de sécurité, veuillez communiquer avec votre représentant Verathon ou le service après-vente de Verathon France au +33 (0)3.88.60.14.02, ou par email : [info@verathon.fr](mailto:info@verathon.fr)

0014-0200-00-86

Si vous et/ou votre établissement utilisez un vidéo-laryngoscope GlideScope réutilisable, veuillez remplir et nous retourner le **Formulaire de réponse à l'alerte de sécurité**.

Si vous et/ou votre établissement utilisez un vidéo-laryngoscope GlideScope dont le numéro de série figure dans le 2<sup>e</sup> tableau, veuillez remplir et nous retourner le **Formulaire de réponse à l'avis de rappel de lames** et le **Formulaire de réponse à l'alerte de sécurité**.

### FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'ALERTE DE SÉCURITÉ : RÉPONSE REQUISE

Modèle	GVL 2	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5	Ranger GVL 3	Ranger GVL 4	Ranger GVL 4 avec câble de 2 pi.
Numéro de pièce	0574-0010	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117	0574-0029	0574-0028	0574-0018
Numéro de série	Tous les numéros de série										

J'ai été avisé(e) de votre alerte de sécurité. Je comprends la nécessité d'inspecter toutes les lames du GlideScope avant et après utilisation. Je me suis assuré(e) que le Feuillet d'information de sécurité fourni a été inséré dans les directives d'utilisation du GlideScope.

### FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE RAPPEL DE LAMES : RÉPONSE REQUISE

Modèle	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Numéro de pièce	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Fourchettes de numéros de série	MD112388 à MD121908	LG112759 à LG122582	XL111799 à XL121759	AC111500 à AC121604	AD111500 à AD121688	AE111500 à AE121778	AF111500 à AF121666

Je me suis assuré(e) que l'avis de rappel a été distribué aux usagers au sein de l'établissement.

OUI       NON      Si vous répondez NON, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

J'ai été informé(e) de votre rappel et communiquerai avec le service client de Verathon ou mon responsable commercial Verathon afin de remplacer les lames indiquées ci-dessous.

*Veuillez énumérer les instruments touchés qui se trouvent en votre possession en indiquant le numéro de série dans le tableau ci-dessous. Veuillez joindre une deuxième page au besoin.*

Lame GVL 3 NP 0574-0007	Lame GVL 4 NP 0574-0001	Lame GVL 5 NP 0574-0030	Lame AVL 2 NP 0574-0118	Lame AVL 3 NP 0574-0115	Lame AVL 4 NP 0574-0116	Lame AVL 5 NP 0574-0117
Ex: MD105001						

Nous n'avons plus le ou les instruments GlideScope GVL comportant les numéros de série suivants : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement :	
Adresse, Ville, État/Province, Code postal :	
Signature :	N° de téléphone :
Nom en caractères d'imprimerie :	Date :

Veuillez envoyer le formulaire rempli par fax ou par courriel à Verathon.

**Fax : +33 (0)3.88.60.46.87    Adresse courriel : [info@verathon.fr](mailto:info@verathon.fr)**

# Conservez le présent feuillet d'information de sécurité avec les directives d'utilisation du GlideScope



## INFORMATION DE SÉCURITÉ



### AVERTISSEMENT

Afin d'assurer la sécurité des patients, inspectez systématiquement la lame du vidéo-laryngoscope Glidescope avant et après chaque utilisation pour veiller à ce que la lame ne comporte aucun rebord coupant, surface rugueuse, fissure, protubérance ou tout autre signe d'usure. En cas de détection, ne pas utiliser la lame endommagée ou usée, sans quoi la lame pourrait se briser et entraîner des blessures pour le patient ou provoquer son décès.

- S'assurer d'avoir un autre équipement adéquat disponible à proximité, pour la gestion des voies aériennes.

### Instructions d'inspection

1. Inspectez régulièrement la lame réutilisable du vidéo-laryngoscope Glidescope avant et après chaque utilisation pour y détecter tout signe d'endommagement ou d'usure qui pourrait entraîner le bris de la lame (voir les exemples au verso du présent feuillet). Il est absolument essentiel d'inspecter régulièrement la lame pendant toute la durée de vie du produit afin d'éviter tout risque pour la sécurité du patient.
2. Cessez immédiatement d'utiliser l'appareil si l'inspection révèle l'un ou l'autre des défauts suivants :
  - surfaces rugueuses
  - protubérances
  - rebords coupants
  - délaminage des surfaces
  - fissures
  - séparation du boîtier
3. Rapportez tout défaut de la lame soupçonné au service client de Verathon :

**Téléphone:** +33 (0)3.88.60.14.02 (Verathon Medical France)  
**Courriel:** info@verathon.fr

## INFORMATION DE SÉCURITÉ

### Signes visibles d'endommagement ou d'usure

Les dommages et l'usure qui peuvent compromettre la sécurité sont illustrés ci-dessous (cercles rouges). Ils résultent d'essais de cycles à rupture accélérés visant à simuler les pires cas d'utilisation (fin de vie utile).

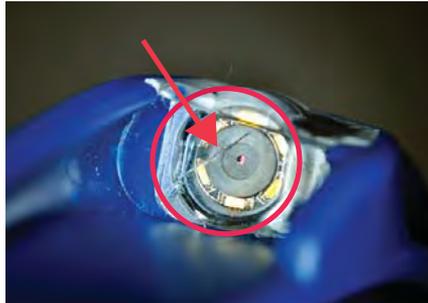
Dégradation de la surface



Fissure



Fissure du boîtier de la caméra



**Pour de plus amples renseignements sur le produit,  
voir le manuel d'instructions du Glidescope.**



**Siège social :**  
**Verathon Inc.**

20001 North Cree Parkway  
Bothell, WA 98011 États-Unis  
Tél. : 800.331.2313 (É.-U. et Canada)  
Tél. : 425.867.1348 Fax : 425.883.2896



**Fabricant :**  
**Verathon Medical (Canada) ULC**  
2227 Douglas Road  
Burnaby (C.-B.)  
Canada V5C 5A9



**Représentant en UE :**  
**Verathon Medical (Europe) B.V.**  
Linnaeusweg 11  
3401 MS IJsselstein Pays-Bas  
Tél. : +31.30.68.70.570  
Fax : +31.30.68.70.512

Glidescope, le symbole du Glidescope, GVL, Verathon et le flambeau symbole de Verathon sont des marques commerciales de Verathon Inc. © 2013 Verathon Inc. Les systèmes de vidéo-laryngoscopie Glidescope portent la marque CE conformément à la Directive relative aux appareils médicaux et le système qualité de Verathon Inc. a obtenu la certification ISO 13485:2003. EUSM-0508-00-60